



SEMMELWEIS EGYETEM
Gyógyszerterápiás Bizottság

Iktatószám: 53640/GYEGY/20

**A SEMMELWEIS EGYETEM GYÓGYSZERTERÁPIÁS
BIZOTTSÁG BIZOTTSÁGI ÜGYREND**



SE10306819

Készítette*:

Dr. Hankó Balázs GYTB
titkár

2018. 05. 07.

Dátum

Ellenőrizte:

Dr. Zelkó Romána GYTB
társelnök

2018. 05. 07.

Dátum

Jóváhagyta*:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
GYTB elnök

2018. 05. 07.

Dátum

A dokumentáció kódja/file neve:	SE-Egységkód-SZR (a Bizottság rövidítése)
Változat száma:	01
Érvénybelépés időpontja:	2018. 06. 01.
Oldalak száma:	
Mellékletek száma:	

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja

*A Bizottság elnöke által jóváhagyott ügyrend terjeszthető a Szenátus elé. Az SZMSZ 25. § (15) bekezdése szerint a karon működő állandó bizottságok ügyrendjét a bizottság elnökének előterjesztésére a Kari Tanács, majd ezt követően a Szenátus hagyja jóvá, illetve az az SZMSZ 25.§ (6) bekezdése alapján az Egyetem egészére kiterjedő hatáskörrel rendelkező állandó feladatú bizottságok esetében a bizottság elnökének előterjesztésére a Szenátus hagyja jóvá.

* Jóváhagyó Kari Tanácsi határozat száma:

*Jóváhagyó Szenátusi határozat száma:

* A készítő és az ellenőrzést végző személy nem lehet ugyanaz.

TARTALOMJEGYZÉK

1. §	ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK	
1.1.	A BIZOTTSÁG JOGÁLLÁSA.....	3
2. §	A BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE, SZERVEZETE.....	3
3. §	A BIZOTTSÁG ELNÖKÉNEK JOGÁLLÁSA.....	3
4. §	A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE.....	3
5. §	A BIZOTTSÁG FELADAT-ÉS HATÁSKÖRE.....	3
6. §	A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉVEL ÖSSZEFÜGGŐ ADMINISZTRATÍV FELADATOK ELLÁTÁSA.....	4

1. § ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A BIZOTTSÁG JOGÁLLÁSA

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága (továbbiakban: GYTB) 41/2007 (IX. 19) EüM rendeletének 35 §-ban foglaltak, valamint a Semmelweis Egyetem 50/2015 (V.28.) (Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatának módosítása) határozata szerint működik.

2. § A BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE, SZERVEZETE

- a) A GYTB elnökét és tagjait a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A GYTB-ben az elnök mellett társelnök is meghatározásra kerül, aki az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet igazgatója. A GYTB tagjai között valamennyi kiemelt betegellátási terület vezető klinikusainak, és a betegellátáshoz kapcsolódó szakmai területek vezetőinek képvisellete szükséges. A GYTB titkára a 41/2007 EüM rendelet 35§ (3) értelmében a Klinikai Központ főgyógyszerésze. A GYTB tagjai között kórházi és klinikai gyógyszerési státuszban lévő gyógyszerész részvétele is szükséges. A GYTB-ben a Klinikai Központ, az ápolási igazgatóság, kórházhygiénés terület, orvosszakmai vezetés, valamint a gazdasági terület képviselétét is biztosítani szükséges.
- b) Az a) pontban szereplő tagom szavazati joggal rendelkeznek és a Semmelweis Egyetem alkalmazásában kell, hogy álljanak.
- c) A Bizottsági üléseken tanácskozási joggal részt vehetnek az egyes klinikák gyógyszerfelelősei, valamint a kórházi-klinikai gyógyszerészek és rezidensek.
- d) A c) pontban résztvevőknek a Semmelweis Egyetem alkalmazásában kell állniuk (ez alól a rezidensek képeznek kivételt).
- e) A GYTB tagoknak az ülésen való részvétel kötelező. A tagsághoz kapcsolódó szavazati jog nem ruházható át. Az ülést az elnök, társelnök hiányzásuk esetén a titkár vezeti. Az ülésre írásbeli előterjesztést bármely tag tehet, melyet az ülés előtt 5 nappal szükséges megküldenie a GYTB titkárnak. Sürgős esetben az ülésen is napirendre vehetőek az előzetesen kiküldött napirenden nem szereplő pontok.
- f) A GYTB rendes tagok szavazati joggal bírnak.
- g) A GYTB speciális albizottságokat hozhat létre, melyek az egyes szakmai területeket érintő orvos-gyógyszerész szakmai kérdéseket vitatják meg és referálják a GYTB-nek.

3. § A BIZOTTSÁG ELNÖKÉNEK JOGÁLLÁSA

- a) A GYTB üléseit az elnök felkérésére a titkár hívja össze.
- b) A GYTB ülésről a GYTB honlapján elérhető jegyzőkönyv készül.
- c) A jegyzőkönyv tartalmazza a határozati pontokat, és feladatokat, mely a határidő és felelős megjelölést is magában foglal. Ennek teljesülését minden GYTB ülésen a titkár referálja.
- d) A GYTB elnök akadályoztatása esetén az ülést a társelnök, akadályoztatása esetén a titkár vezeti.

Az ügyrend kötelező tartalmi elemei, az SZMSZ 25. § (14) bekezdése alapján:

- a) A GYTB ülését legalább negyedévente szükséges összehívni. Szükséges esetben ennél gyakoribb ülésezés is lehetséges.

- b) A GYTB ülés összehívását az elnök, társelnök a titkáron keresztül kezdeményezi. A GYTB ülésének összehívását a tagok is kezdeményezhetik, erről írásban kell értesíteni a GYTB elnököt és titkárt. Az összehívás szükségességét írásbeli indoklással kell ellátni, melyet az elnök bírál el.
- c) A GYTB ülései elektronikus meghívóval legalább az ülés napját megelőzően 7 nappal kerülhetnek összehívásra.
- d) A napirendre a meghívóban az elnök tesz javaslatot, melyet a GYTB az ülés elején fogad el.
- e) Az ülést a GYTB elnök vezeti, akadályoztatása esetén a társelnök, akadályoztatása esetén a titkár.
- f) Az ülésről a GYTB titkár jegyzőkönyvet készít, melyet az elnök hitelesít. A jegyzőkönyveknek az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet honlapján elérhetőnek kell lennie.
- g) A GYTB határozatképes, ha a szavazati joggal bírók több, mint fele megjelent. A döntések meghozatala egyszerű többséggel történik. Szavazategyenlőség esetén az elnök, vagy az e) pont szerinti GYTB ülést vezető szavazata dönt.

4. § A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE

- a) A GYTB működésének hatálya a 41/2007 (IX. 19) EüM rendeletének 35 §-ban foglaltak, valamint a Semmelweis Egyetem 50/2015 (V.28.) Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzata szerinti feladatok.
- b) A GYTB tagsággal járó jogok és kötelezettségek nem ruházhatóak át.
- c) A GYTB vonatkozó napirendjéről amennyiben az szükséges a GYTB határozatot hoz, melyet a jegyzőkönyvbe foglal.
- d) A határozat a feladatszabás mellett tartalmazza a felelőst és határidőt.
- e) Szükség esetén egyes napirendi pontokról elektronikus szavazás lehetséges, melyet a GYTB elnöke a titkár javaslatára jóváhagy. Ez esetben a szavazásra a rendelkezésre álló idő előtt a GYTB tagok több mint felének visszajelzése szükséges. Személyi kérdés nem bocsátható elektronikus szavazásra.
- f) Az elektronikus szavazásra vonatkozó javaslatot a GYTB titkára készíti elő, valamint gondoskodik a szavazás lebonyolításáról, melynek során határidő megjelölésével kell az előterjesztést a szavazólappal együtt megküldeni a GYTB tagok részére. A határidőn túl érkező szavazatok nem vehetők figyelembe.
- g) Szavazni „igen”, „nem” „tartózkodom” és „a kérdés ülés nélkül nem dönthető el” szavazattal lehet.
- h) A határozat a Bizottság valamennyi tagja több mint felének „igen” szavazatával hozható meg. Az elnök a bizottság tagjaival együtt szavaz. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.
- i) Az elektronikus szavazás alapján elfogadott döntést határozatba kell foglalni, valamint az elektronikus szavazás hitelességének megállapítása céljából jegyzőkönyvet kell készíteni.
- j) A rendes, illetve a rendkívüli ülések rendje a 3§-ban szabályozott.

5. § A BIZOTTSÁG FELADAT-ÉS HATÁSKÖRE

- a) A Semmelweis Egyetem GYTB szakmai munkájának alapja a bizonyítékokon alapuló betegellátás és gyógyszerterápia (Evidence Based Medicine). A vonatkozó rendelkezések alapján a Semmelweis Egyetem GYTB főbb feladatai:
- az Egyetem gyógyszerellátási feladatainak szakmai összehangolása;
 - javaslatok kidolgozása a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésére érdekében;
 - szakmai és gazdasági szempontból az Egyetem gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek elemzése és értékelése, valamint javaslattétel az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére, és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;
 - a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetésének és szakszerűségének értékelése;
 - az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslattétel az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
 - a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslattétel annak megszüntetésére;
 - a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;
 - a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
 - a megfelelő minőségű, generikus, illetve biohasznló termékek alkalmazásának előmozdítása és folyamatos ellenőrzése az Egyetemen;
 - azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése;
 - újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplistára;
 - elavult gyógyszerek törlése az alaplistáról;
 - az alaplistától eltérő rendelések időszakos szakmai értékelése;
 - szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően;
 - magisztrális készítmények alkalmazásának szakmai támogatása, vonatkozó kórházi formulárium orvos-szakmai véleményezése;
 - Egyetemi farmakovigilancia rendszer szakmai támogatása, koordinálása;
 - Egyetem biztonságos betegszintű gyógyszerelésére vonatkozó szakmai javaslatok megfogalmazása, folyamatok értékelése;
 - A GYTB ülésein egyes új terápiás területek, orvosi, gyógyszerészeti, költség-hatékonysági értékelése.
- b) Az Egyetem klinikáinak feladata a tudományos és modern szakmai követelményeknek megfelelő költség-hatékony terápia biztosítása a progresszív betegellátás keretében. A GYTB különös figyelmet kell fordítania az új gyógyszerek alkalmazásának, továbbá az azonos ATC 5-ös csoportba tartozó analógok ésszerű választékának biztosítására. Széleskörű konszenzus alapján kizárólag olyan gyógyszerek kiválasztása indokolt, melyek bizonyítottan jelentős klinikai farmakológiai, illetve terápiás előnyökkel rendelkeznek, valamint a finanszírozási lehetőségek figyelembe vételével biztosíthatóak a betegellátó gyakorlat számára.
- c) A b) pontban megfogalmazott célok megvalósításához rendelkezésre álló pénzügyi fedezetből abban az esetben optimalizálható a gyógyszeres terápiák eredményessége, amennyiben az Egyetemen alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési, generikus és ATC 5 szintre vonatkozó helyettesítési eljárásokat, valamint a gyógyszerellátásra vonatkozó egyéb irányelveket, ajánlásokat az egyetem dolgozói következetesen és fegyelmezetten betartják. Ezt a folyamatot a GYTB folyamatosan figyelemmel kíséri.

- d) Az előzőekben jelzett szabályozási elemektől eltérő gyógyszerigénylés csak meghatározott adminisztratív feltételek betartása mellett, részletes szakmai indoklással történhet. Az indoklásokat a GYTB időszakonként értékeli, szükség esetén javaslatokat fogalmaz meg. Az értékelés kiemelt szakmai célja az egyes szabályozási elemek szakmai és tudományos indoklásának folyamatos ellenőrzése, illetve felújítása az új eredmények alapján.
- e) A GYTB albizottságokat működtet, ezen albizottságok a nagyobb felhasználású gyógyszercsoportok szerinti szakmai bontásban, illetve a gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint az Egyetemi farmakovigilancia rendszer koordinálására vonatkozóan kerülnek kialakításra. A GYTB albizottságának feladatai:
- A szakmai protolloknak megfelelő gyógyszerellátás biztosításának szakmai elősegítése.
 - Az adott szakmai protollok továbbfejlesztéséhez gyógyszerelési tapasztalatok gyűjtése.
 - Az adott szakterület gyógyszereinek kritikus szakmai értékelése, ezek Egyetemen történő használatára vonatkozó javaslattevél, kiemelt figyelemmel a generikus és biohasznó gyógyszerekre és az analóg készítményekre. Várható forgalmi változások figyelembe vétele.
 - Gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint a farmakovigilancia rendszer működtetésére vonatkozó gyakorlati ajánlások megfogalmazása, érvényesítése.
- f) A GYTB kiemelt figyelmet fordít a klinikai gyógyszerészeti szolgáltatások bevezetésére a Semmelweis Egyetem klinikáin. A folyamatot orvosszakmai támogatással segíti, az elért eredményeket értékeli.

6.§ A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉVEL ÖSSZEFÜGGŐ ADMINISZTRATÍV FELADATOK ELLÁTÁSA

6.1 § Valamennyi üléséről jegyzőkönyv készül, ami elérhető az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet honlapján.

6.2 § jegyzőkönyv tartalmi elemei:

- a) bizottság megnevezése
- b) az ülés napirendje
- c) jegyzőkönyv készítésének helye, időpontja
- d) a jelenlévő tagok neve, beosztása
- e) az ülésre vonatkozó lényeges megállapítások, nyilatkozatok
- f) a bizottság elnökének és a jegyzőkönyv hitelesítőjének oldalankénti aláírása

6.3 § a bizottság éves beszámolójának az elkészítése (a bizottság elnökének feladata) a Szenátus részére

ZÁRÓRENDELKEZÉSEK

7. § A Szenátus a Bizottság ügyrendjét határozat száma./év (hó, nap) számú szenátusi határozatával jóváhagyta, mely határozat és annak melléklete a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba.**

Budapest, 2018. 05. 07.